

DECRETO LEGISLATIVO 4 marzo 2014, n. 38

Attuazione della direttiva 2011/24/UE concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera, nonché della direttiva 2012/52/UE, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro stato membro. (14G00050)

(GU n.67 del 21-3-2014)

Vigente al: 5-4-2014

Capo I

Disposizioni generali

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87, quinto comma, della Costituzione;

Vista la legge 6 agosto 2013, n. 96, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013, e in particolare l'articolo 1 e l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e in particolare gli articoli 31 e 32;

Vista la direttiva 2011/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2011, concernente l'applicazione dei diritti dei pazienti relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera;

Vista la direttiva 2012/52/UE della Commissione, del 20 dicembre 2012, comportante misure destinate ad agevolare il riconoscimento delle ricette mediche emesse in un altro Stato membro;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

Vista la direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

Visto il decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, recante riordino della disciplina in materia sanitaria, a norma dell'articolo 1 della legge 23 ottobre 1992, n. 421;

Vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

Visto il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di Paesi terzi cui tali disposizioni non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e

veterinario, e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Vista la direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relative a un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

Visto il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità;

Visto l'articolo 1, commi 82, 83, 86 e 87 della legge 24 dicembre 2012, n. 228, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilità 2013);

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 3 dicembre 2013;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano nella seduta del 16 gennaio 2014;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 febbraio 2014;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della salute, di concerto con i ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze;

E m a n a

il seguente decreto legislativo:

Art. 1

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina l'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera sicura e di qualità e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria.

2. Il presente decreto legislativo si applica alle prestazioni di assistenza sanitaria transfrontaliera di cui intendono fruire i pazienti di uno Stato membro dell'Unione europea.

3. Il presente decreto non si applica:

a) ai servizi assistenziali di lunga durata il cui scopo è sostenere le persone che necessitano di assistenza nello svolgimento di compiti quotidiani e di routine;

b) all'assegnazione e all'accesso agli organi ai fini dei trapianti d'organo;

c) ad eccezione del capo IV del presente decreto, ai programmi pubblici di vaccinazione contro le malattie contagiose, volti esclusivamente a proteggere la salute della popolazione nel territorio nazionale, e subordinati ad una pianificazione e a misure di attuazione specifiche.

4. Il presente decreto legislativo si applica senza pregiudizio all'applicazione delle disposizioni nazionali legislative e regolamentari in materia di organizzazione e finanziamento dell'assistenza sanitaria in situazioni non connesse all'assistenza sanitaria transfrontaliera e non obbliga in alcun modo lo Stato a rimborsare i costi dell'assistenza sanitaria prestata da prestatori di assistenza sanitaria stabiliti sul territorio nazionale se detti prestatori non fanno parte del sistema di sicurezza sociale o del Sistema Sanitario Nazionale.

Art. 2

Rapporto con altre disposizioni nazionali e dell'Unione europea

1. Il presente decreto si applica senza recare pregiudizio all'applicazione delle seguenti disposizioni normative:

a) il decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 79, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 89/105/CEE riguardante la trasparenza delle misure che regolano la fissazione dei prezzi delle specialità medicinali per uso umano e la loro inclusione nei regimi nazionali di assicurazione malattia;

b) il decreto legislativo 14 dicembre 1992, n. 507, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi;

c) il decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;

d) il decreto legislativo 8 settembre 2000, n. 332, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro;

e) il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, e successive modificazioni, recante codice in materia di protezione dei dati personali;

f) il decreto legislativo 25 febbraio 2000, n. 72, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 96/71/CE in materia di distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi;

g) il decreto legislativo 9 aprile 2003, n. 70, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/31/CE relativa a taluni aspetti giuridici dei servizi della società dell'informazione nel mercato interno, con particolare riferimento al commercio elettronico;

h) il decreto legislativo 9 luglio 2003, n. 215, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2000/43/CE per la parità di trattamento tra le persone indipendentemente dalla razza e dall'origine etnica;

i) il decreto legislativo 24 giugno 2003, n. 211, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico;

l) il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;



m) il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, e successive modificazioni, recante revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE, che stabilisce norme di qualita' e sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti;

n) il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, che estende le disposizioni del regolamento (CEE) n. 1408/71 e del regolamento (CEE) n. 574/72 ai cittadini di paesi terzi cui tali disposizioni non siano gia' applicabili unicamente a causa della nazionalita';

o) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 191, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2004/23/CE sulla definizione delle norme di qualita' e di sicurezza per la donazione, l'approvvigionamento, il controllo, la lavorazione, la conservazione, lo stoccaggio e la distribuzione di tessuti e cellule umani;

p) il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali;

q) regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 novembre 2007, sui medicinali per terapie avanzate recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

r) il regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale, e il regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009, che stabilisce le modalita' di applicazione del regolamento (CE) n. 883/2004 relativo al coordinamento dei sistemi di sicurezza sociale;

s) il decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 206, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali, nonche' della direttiva 2006/100/CE che adegua determinate direttive sulla libera circolazione delle persone a seguito dell'adesione di Bulgaria e Romania;

t) il regolamento (CE) n. 1082/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 luglio 2006, relativo a un gruppo europeo di cooperazione territoriale (GECT);

u) il regolamento (CE) n. 1338/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alle statistiche comunitarie in materia di sanita' pubblica e di salute e sicurezza sul luogo di lavoro;

v) il regolamento (CE) n. 593/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 giugno 2008, sulla legge applicabile alle obbligazioni contrattuali (Roma I), il regolamento (CE) n. 864/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 luglio 2007, sulla legge applicabile alle obbligazioni extracontrattuali (Roma II) e altre norme dell'Unione europea sul diritto privato internazionale, in particolare le norme relative alla giurisdizione degli organi giudiziari e alla legge applicabile;

z) l' articolo 1, comma 340, della legge 24 dicembre 2012, n. 228, e successive modificazioni, recante disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (Legge di stabilita' 2013), e la direttiva 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualita' e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti;

aa) il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, che estende il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009 ai cittadini di Paesi

terzi cui tali regolamenti non siano già applicabili unicamente a causa della nazionalità'.

Art. 3

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le seguenti definizioni:

a) «assistenza sanitaria»: i servizi prestati da professionisti sanitari a pazienti, al fine di valutare, mantenere o ristabilire il loro stato di salute, ivi compresa la prescrizione, la somministrazione e la fornitura di medicinali e dispositivi medici;

b) «persona assicurata»:

1) le persone, ivi compresi i loro familiari e i loro superstiti, individuate dall'articolo 2 del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e che sono definite «persone assicurate» ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 1, lettera c), di tale regolamento;

2) i cittadini di Paesi terzi, cui si applica il regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o il regolamento (UE) n. 1231/2010 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010, o che soddisfano le condizioni richieste dalla legislazione dello Stato membro di affiliazione per quanto concerne il diritto alle prestazioni;

c) «Stato membro di affiliazione»:

1) per le persone di cui alla lettera b), numero 1), lo Stato membro dell'Unione europea competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate al di fuori dello Stato membro di residenza, ai sensi del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e del regolamento (CE) n. 987/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 settembre 2009;

2) per le persone di cui alla lettera b), numero 2), lo Stato membro competente a concedere alla persona assicurata un'autorizzazione preventiva a ricevere cure adeguate in un altro Stato membro ai sensi del regolamento (CE) n. 859/2003 del Consiglio, del 14 maggio 2003, o del regolamento (UE) n. 1231/2010, del Parlamento europeo e del Consiglio, del 24 novembre 2010. Se nessuno Stato membro è competente ai sensi di tali regolamenti, lo Stato membro di affiliazione è lo Stato membro dell'Unione europea in cui la persona è assicurata o ha diritto alle prestazioni di malattia conformemente alla legislazione di tale Stato membro;

d) «Stato membro di cura»: lo Stato membro dell'Unione europea nel cui territorio viene effettivamente prestata al paziente l'assistenza sanitaria. Nel caso della telemedicina, l'assistenza sanitaria si considera prestata nello Stato membro in cui è stabilito il prestatore di assistenza sanitaria;

e) «assistenza sanitaria transfrontaliera»: l'assistenza sanitaria prestata in uno Stato membro diverso dallo Stato membro di affiliazione;

f) «ASL»: Azienda Sanitaria Locale di cui all'articolo 3 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni;

g) «professionista sanitario»: il medico, l'infermiere responsabile dell'assistenza generale, l'odontoiatra, l'ostetrica o il farmacista ai sensi della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, o altro professionista che eserciti delle attività nel settore dell'assistenza sanitaria, l'accesso alle quali sia riservato a una professione regolamentata

secondo la definizione di cui all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE o una persona considerata professionista sanitario conformemente alla legislazione dello Stato membro di cura;

h) «prestatore di assistenza sanitaria»: una qualsiasi persona fisica o giuridica o qualsiasi altra entita' che presti legalmente assistenza sanitaria nel territorio di uno Stato membro dell'Unione europea;

i) «paziente»: una qualsiasi persona fisica la quale chieda di fruire o fruisca di assistenza sanitaria in uno Stato membro;

l) «medicinale»: un medicinale ai sensi della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, e del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219;

m) «dispositivo medico»: un dispositivo medico ai sensi della direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, o della direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998;

n) «prescrizione»: la prescrizione di un medicinale o di un dispositivo medico rilasciata da un membro di una professione del settore sanitario regolamentata ai sensi all'articolo 3, paragrafo 1, lettera a), della direttiva 2005/36/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 settembre 2005, che e' legalmente abilitato in tal senso nello Stato membro dell'Unione europea in cui e' rilasciata la prescrizione;

o) «tecnologia sanitaria»: un medicinale, un dispositivo medico o delle procedure mediche o chirurgiche come pure delle misure per la prevenzione, la diagnosi o la cura delle malattie utilizzate nel settore dell'assistenza sanitaria;

p) «cartella clinica»: l'insieme dei documenti in formato cartaceo e/o elettronico contenenti i dati, le valutazioni e le informazioni di qualsiasi tipo sullo stato e sull'evoluzione clinica di un paziente nell'intero processo di cura sanitaria;

q) «NSIS»: Nuovo Sistema Informativo Sanitario del Ministero della salute;

r) «Portale del Ministero della salute»: il principale strumento attraverso il quale il Ministero pubblicizza la disciplina d'accesso all'assistenza sanitaria transfrontaliera e promuove la cooperazione con gli altri Stati membri dell'Unione europea in materia di assistenza sanitaria. Attraverso il proprio Portale il Ministero valorizza i principi comuni condivisi dai sistemi sanitari di tutti i Paesi dell'Unione europea, nonche' le attivita' svolte dai Servizi Sanitari Regionali.

Art. 4

Principi generali dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. L'assistenza sanitaria transfrontaliera e' prestata, nel territorio nazionale, nel rispetto delle scelte etiche fondamentali dello Stato italiano ed in conformita' ai principi di universalita', di accesso alle cure di elevata qualita', di equita' e di solidarieta', nonche' ai sensi:

a) della legislazione nazionale in vigore;

b) degli standard e degli orientamenti di qualita' e sicurezza definiti dalla normativa vigente nel territorio nazionale;

c) della normativa dell'Unione europea in materia di standard di sicurezza.

Capo II

Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti

Art. 5

Garanzie e mezzi di tutela dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea

1. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea hanno diritto di ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni riguardanti gli standard e gli orientamenti di cui all'articolo 4, lettera b), del presente decreto, ivi comprese le disposizioni sulla vigilanza e sulla valutazione dei prestatori di assistenza sanitaria, le informazioni su quali prestatori di assistenza sanitaria sono soggetti a tali standard e orientamenti, nonché le informazioni sull'accessibilità agli ospedali per le persone con disabilità.

2. I prestatori di assistenza sanitaria operanti sul territorio nazionale garantiscono ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea tutte le informazioni atte a consentire agli stessi di compiere una scelta informata e consapevole sulle opzioni terapeutiche e sulla disponibilità, qualità e sicurezza dell'assistenza sanitaria da essi prestata nel territorio nazionale; forniscono fatture trasparenti e informazioni trasparenti su prezzi e onorari, sullo status di autorizzazione o di iscrizione dei prestatori di assistenza sanitaria medesimi, sulla loro copertura assicurativa o su altri mezzi di tutela personale o collettiva per la loro responsabilità professionale.

3. Il paziente che subisca un danno a causa dell'assistenza sanitaria ricevuta in Italia presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano ha diritto ad esperire gli ordinari rimedi giurisdizionali previsti dall'ordinamento nazionale.

4. I dati personali dei pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che intendono curarsi e/o che sono stati sottoposti a cure nel territorio italiano sono trattati nel pieno rispetto delle vigenti normative nazionali in materia.

5. Al fine di garantire la continuità della cura, i pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea che hanno ricevuto assistenza sanitaria nel territorio italiano presso prestatori di assistenza sanitaria operanti nel territorio italiano hanno diritto alla cartella clinica, in formato cartaceo o elettronico, in cui si è registrato il trattamento in questione, nonché all'accesso ad almeno una copia di tale cartella clinica in conformità alla vigente normativa nazionale.

6. I pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea non sono discriminati in ragione della loro nazionalità.

7. I prestatori di assistenza sanitaria applicano ai pazienti di un altro Stato membro dell'Unione europea le stesse tariffe o gli stessi onorari applicati ai pazienti nazionali in una situazione clinica comparabile, ovvero fissano un prezzo calcolato in base a criteri oggettivi e non discriminatori qualora non esista un prezzo comparabile con quello previsto per i pazienti nazionali.

8. Qualora sia giustificato da motivi imperativi di interesse generale, quali le esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità o la volontà di garantire un controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto

con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate misure sull'accesso alle cure. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o più regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Le predette misure sono limitate a quanto è necessario e proporzionato e non possono costituire un mezzo di discriminazione arbitraria. Esse sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale ai sensi dell'articolo 7.

Art. 6

Garanzie e mezzi di tutela delle persone assicurate in Italia

1. Le persone assicurate in Italia hanno diritto al rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera conformemente al capo III del presente decreto.

2. Le persone assicurate in Italia hanno diritto a ricevere dal Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, le informazioni sui loro diritti riguardo la possibilità di ricevere un'assistenza sanitaria transfrontaliera, in particolare per quanto riguarda i termini e le condizioni di rimborso dei costi ai sensi dell'articolo 8 del presente decreto, le procedure di accesso e definizione di tali diritti e sui mezzi di ricorso e tutela nel caso in cui i pazienti ritengano che i loro diritti derivanti dal presente decreto siano stati lesi. Il Punto di Contatto fornisce, altresì, informazioni sulla distinzione tra i diritti che i pazienti hanno in virtù del presente decreto legislativo e i diritti risultanti dal regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004.

3. In virtù del principio della continuità delle cure, qualora un paziente abbia ricevuto assistenza sanitaria transfrontaliera e risulti necessario un controllo medico nel territorio dello Stato, detto controllo medico è disponibile allo stesso modo in cui lo sarebbe stato se l'assistenza sanitaria fosse stata prestata sul territorio nazionale.

4. Le persone assicurate in Italia che richiedono di fruire o fruiscono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera hanno diritto all'accesso remoto o ad ottenere almeno una copia della cartella clinica, in conformità alla vigente normativa nazionale.

Art. 7

Punto di contatto nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera

1. È istituito presso il Ministero della salute il Punto di Contatto Nazionale per l'assistenza sanitaria transfrontaliera. È fatta salva la facoltà delle regioni e delle province autonome di istituire propri punti di contatto regionali, al fine di agevolare la trasmissione delle informazioni previste dal presente decreto al Punto di contatto nazionale.

2. Il Ministero della salute mette a disposizione del pubblico, tramite il proprio portale, le necessarie informazioni sul Punto di Contatto Nazionale, comprensive dei relativi contatti. Il Punto di Contatto Nazionale consulta le organizzazioni dei pazienti, i

prestatori di assistenza sanitaria e le assicurazioni sanitarie operanti sul territorio nazionale.

3. Il Punto di Contatto Nazionale facilita lo scambio di informazioni di cui al comma 5 e coopera strettamente con i Punti di Contatto Nazionale degli altri Stati Membri dell'Unione europea e con la Commissione europea.

4. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, su richiesta, le coordinate dei Punti di Contatto Nazionali degli altri Stati membri dell'Unione europea.

5. Al fine di consentire ai pazienti di esercitare i loro diritti in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera, il Punto di Contatto Nazionale fornisce loro le informazioni di cui all' articolo 5, comma 1, all' articolo 6, comma 2, e all'articolo 9, comma 8, del presente decreto, nonché le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, ivi comprese, su richiesta del paziente medesimo, le informazioni sul diritto di un prestatore specifico di prestare servizi o su ogni restrizione al suo esercizio. Esso fornisce, altresì, le informazioni sui diritti dei pazienti, sulle procedure di denuncia e sui meccanismi di tutela, conformemente alla legislazione nazionale, come pure sulle possibilità giuridiche ed amministrative disponibili per risolvere le controversie, anche in caso di danni derivanti dall'assistenza sanitaria transfrontaliera. Il Punto di Contatto Nazionale fornisce, inoltre, informazioni relative ai dati da includere, ai sensi dell'articolo 12, nelle ricette mediche rilasciate in uno Stato membro dell'Unione europea e destinate ad essere spedite nello Stato italiano, ovvero rilasciate nello Stato italiano e destinate ad essere spedite in un altro Stato membro dell'Unione europea.

6. Per le informazioni relative ai prestatori di assistenza sanitaria, il Punto di Contatto Nazionale fa riferimento agli elementi informativi presenti nel Nuovo sistema informativo sanitario (NSIS) del Ministero della salute. Le regioni e le province autonome assicurano la tempestiva trasmissione per via telematica al NSIS delle ulteriori informazioni di organizzazione dei servizi erogati dai prestatori di assistenza sanitaria, necessarie per lo svolgimento delle funzioni da parte del Punto di Contatto Nazionale.

7. Le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano trasmettono al Punto di Contatto Nazionale, su richiesta, le informazioni di cui al presente articolo e all'articolo 6, comma 2, nonché tutte le altre informazioni e i dati necessari per le finalità ivi previste, anche per via telematica.

8. Il Ministero della salute attiva le necessarie procedure volte ad assicurare che le informazioni di cui al presente articolo siano facilmente accessibili e siano rese disponibili per via elettronica sul portale del Ministero della salute e in formati accessibili alle persone con disabilità'.

Capo III

Rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera

Art. 8

Principi generali per il rimborso dei costi

1. Fatta salva l'applicabilità del regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, e conformemente a quanto disposto dagli articoli 9 e 10 del presente decreto, i costi sostenuti da una persona assicurata in Italia che si è avvalsa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, nel rispetto

del presente decreto, sono rimborsati se e nella misura in cui la prestazione erogata sia compresa nei Livelli Essenziali di Assistenza di cui all'articolo 1 del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502, e successive modificazioni. E' fatta salva la possibilita' per le regioni di rimborsare, con proprie risorse, gli eventuali livelli di assistenza regionali ulteriori.

2. In deroga al comma 1:

a) se ai pensionati e ai loro familiari residenti in un altro Stato membro dell'Unione europea e' riconosciuto in conformita' al regolamento (CE) n. 883/2004 il diritto alle prestazioni di malattia, l'assistenza sanitaria prevista dal presente decreto e' prestata senza anticipazione di costi, durante il soggiorno sul territorio nazionale conformemente alla legislazione in vigore, come se gli interessati fossero residenti nel territorio nazionale;

b) se l'assistenza sanitaria prestata a norma del presente decreto non e' soggetta ad autorizzazione preventiva, non e' prestata a norma del capitolo 1 del titolo III del regolamento (CE) n. 883/2004 ed e' prestata nel territorio dello Stato membro che a norma di tale regolamento e del regolamento (CE) n. 987/2009 e', in ultima analisi, responsabile del rimborso dei costi, i costi sono a carico di detto Stato membro. Detto Stato membro puo' prendersi carico dei costi relativi all'assistenza sanitaria applicando i termini, le condizioni, i criteri di ammissibilita' e le formalita' di natura normativa ed amministrativa da esso stabiliti, purché questi siano compatibili con il Trattato sul Funzionamento dell'Unione europea.

3. I costi relativi all'assistenza sanitaria transfrontaliera sono rimborsati in misura corrispondente alle tariffe regionali vigenti, al netto della compartecipazione alla spesa secondo la normativa vigente. In ogni caso, tale copertura non puo' superare il costo effettivo dell'assistenza sanitaria ricevuta. Le regioni comunicano le tariffe regionali al Punto di contatto nazionale.

4. E' fatta salva la facolta' per le regioni e le province autonome di rimborsare eventuali altri costi afferenti all'assistenza sanitaria transfrontaliera usufruita da una persona assicurata in Italia, quali le spese di viaggio, alloggio e i costi supplementari eventualmente sostenuti a causa di una o piu' disabilita' da una persona disabile che riceve assistenza sanitaria in un altro Stato dell'Unione europea conformemente al presente decreto e a condizione che detti costi siano adeguatamente documentati.

5. I pazienti che si avvalgono dell'assistenza sanitaria transfrontaliera godono degli stessi diritti di cui avrebbero beneficiato se avessero ricevuto tale assistenza in una situazione analoga nel territorio nazionale.

6. In attuazione del comma 3, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano adottano meccanismi trasparenti per verificare i costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera da rimborsare alla persona assicurata in Italia. Tali meccanismi sono fondati su criteri obiettivi, non discriminatori e preventivamente conosciuti e sono applicati al pertinente livello amministrativo.

7. Le ASL applicano alla persona assicurata in Italia che chiede il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, compresa quella ottenuta grazie alla telemedicina, le condizioni relative alla prescrizione della prestazione, i criteri di ammissibilita' e le formalita' di natura normativa ed amministrativa stabilite dalla legislazione in vigore.

8. Per motivi imperativi di interesse generale, quali quelli riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel proprio territorio, la possibilita' di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualita' o la volonta' di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile, ogni spreco

di risorse finanziarie, tecniche e umane, con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate misure volte a limitare l'applicazione delle norme di cui al comma 3. Tali misure possono essere limitate al territorio di una o piu' regioni, o a singole aziende o enti del servizio sanitario nazionale, e possono essere adottate anche su richiesta delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano. Le predette misure sono tempestivamente pubblicate sul portale del Ministero della salute e sui siti web delle regioni e delle province autonome interessate e sono oggetto delle informazioni rese dal Punto di contatto nazionale, ai sensi dell' articolo 7.

9. Fatte salve le disposizioni previste dal comma 8, le regioni e le province autonome provvedono affinche' l'assistenza sanitaria transfrontaliera per la quale e' stata concessa un'autorizzazione preventiva sia rimborsata conformemente all'autorizzazione.

10. La decisione di limitare l'applicazione del presente articolo a norma del comma 8 e' ridotta a quanto necessario e proporzionato e non puo' costituire un mezzo di discriminazione arbitraria o un ostacolo ingiustificato alla libera circolazione di merci, persone o servizi.

Art. 9

Assistenza sanitaria transfrontaliera soggetta ad autorizzazione preventiva

1. Il rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera e' sottoposto ad autorizzazione preventiva esclusivamente per i casi previsti dal presente articolo e conformemente a quanto previsto dall'articolo 10.

2. L'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva e' limitata all'assistenza sanitaria che:

a) e' soggetta ad esigenze di pianificazione riguardanti l'obiettivo di assicurare, nel territorio nazionale, la possibilita' di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualita' o la volonta' di garantire il controllo dei costi e di evitare, per quanto possibile ogni spreco di risorse finanziarie, tecniche e umane e:

1) comporta il ricovero del paziente in questione per almeno una notte, o

2) richiede l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale; o

b) richiede cure che comportano un rischio particolare per il paziente o la popolazione; o

c) e' prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che potrebbe suscitare gravi e specifiche preoccupazioni quanto alla qualita' o alla sicurezza dell'assistenza.

3. Se la richiesta di autorizzazione preventiva presentata da una persona assicurata in Italia al fine di ricevere assistenza sanitaria transfrontaliera soddisfa le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 883/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, l'autorizzazione preventiva e' concessa conformemente al medesimo regolamento, a meno che la persona assicurata non chieda diversamente.

4. Quando un paziente colpito da una malattia rara, o per il quale un medico specialista abbia formulato un sospetto diagnostico di

malattia rara, chiede l'autorizzazione preventiva, puo' essere sottoposto ad una valutazione clinica da esperti del settore operanti presso un Presidio della rete nazionale per le malattie rare individuato ai sensi del decreto del Ministro della sanita' 18 maggio 2001, n. 279. Se non possono essere reperiti esperti all'interno del territorio nazionale o se il parere dell'esperto non e' conclusivo, puo' essere richiesto un parere scientifico alla struttura estera presso cui il paziente intende recarsi per usufruire della prestazione.

5. Fatte salve le disposizioni di cui al comma 6, lettere a), b) e c), l'autorizzazione preventiva non puo' essere rifiutata quando l'assistenza sanitaria in questione non puo' essere prestata sul territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, sulla base di una valutazione medica oggettiva dello stato di salute del paziente, dell'anamnesi e del probabile decorso della sua malattia, dell'intensita' del dolore e della natura della sua disabilita' al momento in cui la richiesta di autorizzazione e' stata fatta o rinnovata.

6. L'autorizzazione preventiva e' negata nei seguenti casi:

a) in base ad una valutazione clinica, il paziente sarebbe esposto con ragionevole certezza a un rischio per la sua sicurezza che non puo' essere considerato accettabile, tenuto conto del potenziale beneficio per il paziente stesso dell'assistenza sanitaria transfrontaliera richiesta;

b) a causa dell'assistenza sanitaria transfrontaliera in questione, il pubblico sarebbe esposto con ragionevole certezza a notevoli pericoli per la sicurezza;

c) l'assistenza sanitaria in questione e' prestata da un prestatore di assistenza sanitaria che suscita gravi e specifiche preoccupazioni quanto al rispetto degli standard e orientamenti relativi alla qualita' dell'assistenza e alla sicurezza del paziente, comprese le disposizioni sulla vigilanza, indipendentemente dal fatto che tali standard e orientamenti siano stabiliti da disposizioni legislative e regolamentari o attraverso sistemi di accreditamento istituiti dallo Stato membro di cura;

d) l'assistenza sanitaria in questione puo' essere prestata nel territorio nazionale entro un termine giustificabile dal punto di vista clinico, tenuto presente lo stato di salute e il probabile decorso della malattia.

7. Il Punto di Contatto Nazionale mette a disposizione del pubblico le informazioni sull'assistenza sanitaria soggetta ad autorizzazione preventiva ai fini del presente decreto, nonche' tutte le informazioni relative al sistema di autorizzazione preventiva.

8. Entro 60 giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, con decreto del Ministro della salute, adottato ai sensi dell' articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, sono individuate le prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva, ai sensi del comma 2, lettera a), e le modalita' per l'aggiornamento delle stesse. Nelle more dell'adozione del predetto decreto, sono soggette ad autorizzazione preventiva le prestazioni che comportano il ricovero del paziente per almeno una notte e quelle che richiedono l'utilizzo di un'infrastruttura sanitaria o di apparecchiature mediche altamente specializzate e costose, comprese quelle utilizzate nella diagnostica strumentale, con particolare riferimento alle prestazioni di cui agli articoli 3 e 5 della legge 23 ottobre 1985, n. 595, ed ai successivi decreti ministeriali attuativi. Resta salva la possibilita', per le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, di sottoporre ad autorizzazione preventiva ulteriori prestazioni, nel rispetto

delle condizioni di cui al comma 2, lettera a). Le determinazioni relative a tali ulteriori prestazioni sottoposte ad autorizzazione preventiva sono tempestivamente pubblicate sui siti web delle regioni medesime e comunicate al Punto di Contatto Nazionale.

9. Eventuali danni alla salute, derivanti da prestazioni sanitarie transfrontaliere di cui si siano avvalse persone assicurate in Italia, non sono in alcun modo imputabili al Servizio sanitario nazionale, ancorche' le prestazioni stesse siano state preventivamente autorizzate dalle ASL ai sensi del presente articolo e dell'articolo 10.

Art. 10

Procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi dell'assistenza sanitaria transfrontaliera.

1. Le procedure amministrative relative alla richiesta di autorizzazione preventiva e alla richiesta di rimborso dei costi legati all'assistenza sanitaria transfrontaliera devono fondarsi su criteri obiettivi, non discriminatori, nonche' necessari e proporzionati all'obiettivo da conseguire.

2. Ogni procedura amministrativa deve essere facilmente accessibile e deve garantire la trattazione obiettiva e imparziale delle domande relative all'autorizzazione preventiva e al rimborso dei costi. Le informazioni relative a tali procedure devono essere rese pubbliche.

3. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva e' presentata, con le modalita' disciplinate dal presente articolo, per le prestazioni di cui all'articolo 9, comma 8. In ogni caso, la persona assicurata che intende beneficiare dell'assistenza transfrontaliera e del conseguente rimborso ai sensi del presente decreto, presenta apposita domanda alla ASL territorialmente competente, affinche' sia verificato se la medesima prestazione debba essere sottoposta ad autorizzazione preventiva ai sensi dell'articolo 9, comma 2, lettere b) e c), ove ricorrano le condizioni ivi previste. L'esito di tale verifica e' comunicato al soggetto interessato entro 10 giorni e, ove sia positivo, la domanda di cui al secondo periodo si intende quale richiesta di autorizzazione preventiva ai sensi del comma 4, e i termini di cui al comma 7 decorrono dalla sua ricezione.

4. La domanda per la richiesta di autorizzazione preventiva deve essere presentata dalla persona assicurata alla ASL di residenza su apposito modulo fornito dalla ASL medesima e deve essere corredata da certificazione medica. Nella domanda devono essere indicati almeno:

a) l'indicazione diagnostica o terapeutica e la prestazione sanitaria di cui si intende usufruire;

b) il luogo prescelto per la prestazione e il prestatore di assistenza sanitaria presso cui la persona assicurata intende recarsi.

5. La domanda puo' contenere eventuali altre ulteriori specifiche necessarie ai fini dell'esame della richiesta dell'autorizzazione preventiva.

6. Nei casi di cui alle lettere a), b) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto, la domanda deve essere assoggettata ad una valutazione clinica effettuata da unita' operative specialistiche individuate dalle ASL.

7. Ricevuta la domanda, la ASL, nel termine di 30 giorni, deve comunicare alla persona assicurata il provvedimento di concessione o il diniego all'autorizzazione preventiva. Il termine di 30 giorni viene ridotto della meta' nei casi di particolare urgenza, che devono

essere adeguatamente motivati nella domanda di autorizzazione di cui al comma 4.

8. Nel provvedimento di autorizzazione la ASL specifica il costo della prestazione dell'assistenza sanitaria ammesso al rimborso. Il diniego dell'autorizzazione deve essere debitamente motivato indicando uno o piu' casi di cui alle lettere a), b), c) e d) di cui al comma 6 dell'articolo 9 del presente decreto. Se il diniego e' fondato sulla sussistenza delle condizioni di cui all'articolo 9, comma 6, lettera d), l'ASL individua e comunica alla persona che ha presentato la domanda di autorizzazione il prestatore di assistenza sanitaria in grado di erogare sul territorio nazionale la prestazione richiesta.

9. Oltre agli ordinari strumenti di tutela in sede amministrativa e giurisdizionale, avverso il provvedimento di diniego e' sempre possibile proporre istanza al direttore generale della ASL entro 15 giorni dal ricevimento dello stesso. Il direttore generale della ASL si esprime nel termine di 15 giorni dalla ricezione dell'istanza.

10. Al fine di ottenere il rimborso dei costi sostenuti per l'assistenza sanitaria transfrontaliera, la persona assicurata, entro 60 giorni dall'erogazione della prestazione, salvo comprovati casi eccezionali, presenta apposita domanda di rimborso alla ASL di appartenenza, allegando originale della certificazione medica e la fattura in originale emessa dal prestatore di assistenza sanitaria.

11. La ASL dovra' corrispondere il rimborso nel termine di 60 giorni dal ricevimento della richiesta.

Capo IV

Cooperazione in materia di assistenza sanitaria

Art. 11

Mutua assistenza e cooperazione

1. L'Italia si impegna a prestare mutua assistenza agli Stati membri dell'Unione europea compresa la cooperazione in merito agli standard e agli orientamenti di qualita' e sicurezza e lo scambio di informazioni, soprattutto attraverso il Punto di Contatto Nazionale ai sensi dell'articolo 7 del presente decreto, nonche' in merito alle disposizioni sulla vigilanza e la mutua assistenza per chiarire il contenuto delle fatture.

2. L'Italia si impegna a facilitare la cooperazione nella erogazione di assistenza sanitaria transfrontaliera a livello regionale e locale nonche' mediante l'impiego delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione (TIC) e di altre forme di cooperazione transfrontaliera.

3. L'Italia si impegna affinche' le informazioni sul diritto di esercizio della professione da parte dei prestatori sanitari iscritti nei registri nazionali o locali stabiliti nel territorio nazionale siano, su richiesta, messe a disposizione delle autorita' degli altri Stati membri dell'Unione europea, a fini dell'assistenza sanitaria transfrontaliera, in conformita' ai capi II e III e alle misure nazionali che attuano le disposizioni dell'Unione europea sulla protezione dei dati personali, in particolare le direttive 95/46/CE e 2002/58/CE, e il principio di presunzione di innocenza. Lo scambio di informazioni avviene attraverso il sistema di informazione del mercato interno, istituito ai sensi della decisione della Commissione europea 2008/49/CE, del 12 dicembre 2007, relativa alla protezione dei dati personali nell'ambito del sistema di informazione del mercato interno (IMI).

4. Al fine di dare piena attuazione al principio di mutua assistenza e cooperazione tra Stati in materia di assistenza sanitaria transfrontaliera e alle disposizioni di cui agli articoli 4, 5 e 9, comma 6, lettera c), del presente decreto, il Ministero della salute, in osservanza dell'articolo 15, comma 25-bis, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, e attraverso la revisione del flusso informativo relativo alle schede di dimissione ospedaliera (SDO), promuove un sistema di monitoraggio delle attività e delle reti assistenziali che permetta la rilevazione degli standard di qualità e di sicurezza della rete ospedaliera e dei volumi e degli esiti delle cure erogate dai prestatori di assistenza sanitaria, persone giuridiche e/o persone fisiche, affinché questi siano conformi agli standard e agli orientamenti di qualità e di sicurezza definiti dalla legislazione vigente e dalla normativa dell'Unione europea.

Art. 12

Riconoscimento delle prescrizioni rilasciate in un altro Stato membro

1. I medicinali, di cui è autorizzato il commercio in Italia, prescritti in un altro Stato membro dell'Unione europea, sono dispensati sul territorio italiano conformemente alle norme vigenti, salvo che non sussistano fondate esigenze di tutela della salute umana o dubbi legittimi e giustificati circa l'autenticità, il contenuto o la comprensibilità di una singola prescrizione.

2. Il riconoscimento delle prescrizioni non pregiudica le norme nazionali che regolano la prescrizione e la fornitura di medicinali, compresa la normativa in materia di sostituzione del medicinale prescritto con medicinali generici o di altro tipo.

3. Il riconoscimento di una prescrizione non pregiudica il diritto del farmacista, ove previsto dalla normativa vigente, di rifiutarsi, per ragioni etiche, di dispensare il medicinale prescritto in un altro Stato membro, dove il farmacista godrebbe dello stesso diritto, qualora la prescrizione sia stata rilasciata nello Stato membro di affiliazione.

4. Il rimborso delle spese per i medicinali dispensati in un altro Stato membro dell'Unione europea è disciplinato dal capo III del presente decreto.

5. Nel rispetto della normativa nazionale in materia di dispensazione dei farmaci, con decreto del Ministero della salute, di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, possono essere adottate ulteriori misure necessarie a garantire la continuità della cura, qualora una prescrizione sia rilasciata nello Stato membro di cura per medicinali o dispositivi medici disponibili in Italia e l'erogazione sia richiesta nel territorio nazionale.

6. Il presente articolo si applica inoltre ai dispositivi medici legalmente immessi sul mercato nazionale.

7. Il presente articolo non si applica ai medicinali soggetti a prescrizione medica speciale di cui all'articolo 90 del decreto legislativo 26 aprile 2006, n. 219.

8. Le prescrizioni mediche rilasciate nel territorio nazionale per essere utilizzate in un altro Stato membro devono contenere almeno i dati stabiliti nell'allegato di cui al presente decreto legislativo.

9. Con decreto del Ministero della salute, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze, previa intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, da emanarsi entro 60 giorni

dall'entrata in vigore del presente decreto legislativo, sono definite, nel rispetto dei requisiti minimi di cui al comma 8, le caratteristiche ed i contenuti delle prescrizioni che verranno rilasciate nel territorio italiano su richiesta di un paziente che intenda utilizzarle in un altro Stato membro.

Art. 13

Partecipazione dell'Italia allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN»

1. L'Italia concorre allo sviluppo delle reti di riferimento europee «ERN» tra prestatori di assistenza sanitaria e centri di eccellenza situati negli Stati membri dell'Unione europea e si impegna a tal fine a promuovere ed agevolare il coordinamento dei centri d'eccellenza situati sul proprio territorio nazionale in vista della partecipazione a tali reti.

2. Per le finalità di cui al comma 1, il Ministero della salute, di concerto con le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano, istituisce un organismo di coordinamento e monitoraggio, in armonia con quelli già esistenti in ambito comunitario per rendere pienamente confrontabili i risultati raggiunti, trasparente e che stabilisce le regole e suggerisce modelli orientati alla valorizzazione delle eccellenze nelle strutture sanitarie italiane, anche in vista della loro partecipazione alle ERN, con il compito di:

a) individuare regole, modelli e indicatori di riferimento per la valorizzazione delle eccellenze presenti nelle strutture ospedaliere nazionali, per il monitoraggio degli standard di eccellenza delle performance ospedaliere, sulla base di quanto già in uso per la valutazione delle migliori pratiche, per il raggiungimento di elevati standard di qualità nell'assistenza;

b) elaborare il percorso orientato alla valorizzazione delle eccellenze nel rispetto della legislazione nazionale in vigore ed in aderenza ai requisiti ed alle procedure stabilite dalla Commissione europea ai sensi dell'articolo 12, paragrafo 4, della direttiva 2011/24/UE, tramite un sistema di identificazione e monitoraggio dei prestatori di assistenza sanitaria, per il riconoscimento dei livelli di qualità e sicurezza, nell'ambito della programmazione sanitaria nazionale;

c) supportare la Commissione europea nella procedura di valutazione e selezione dei centri di riferimento e delle reti;

d) proporre modelli per il collegamento tra prestatori di assistenza sanitaria e le reti;

e) coordinare la complessiva cooperazione in materia anche promuovendo lo sviluppo di reti nazionali e regionali;

f) diffondere le informazioni relative alle opportunità derivanti dalle ERN ai prestatori di assistenza sanitaria ed ai centri di eccellenza in tutto il territorio nazionale.

3. La partecipazione all'organismo di cui al comma 2 è a titolo gratuito e non comporta compensi, gettoni di presenza e rimborsi spese.

Art. 14

Malattie rare

1. L'Italia coopera con gli altri Stati membri e con la Commissione europea allo sviluppo di capacità di diagnosi e di cura, in particolare al fine di:

a) rendere i professionisti sanitari consapevoli degli strumenti



a loro disposizione a livello di Unione europea per aiutarli a compiere una corretta diagnosi delle malattie rare, in particolare la base dati Orphanet, e le reti di riferimento europee;

b) rendere i pazienti, i professionisti sanitari e gli organismi responsabili del finanziamento dell'assistenza sanitaria consapevoli delle possibilità offerte dal regolamento (CE) n. 883/2004 per il trasferimento di pazienti con malattie rare in altri Stati membri dell'Unione europea, anche per diagnosi e cure, incluse nei livelli essenziali di assistenza, che non sono disponibili in Italia.

Art. 15

Assistenza sanitaria online

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni con gli altri Stati membri operanti nell'ambito di una rete volontaria che collega le autorità nazionali responsabili dell'assistenza sanitaria online.

Art. 16

Cooperazione nella valutazione delle tecnologie sanitarie

1. L'Italia si impegna nella cooperazione e nello scambio di informazioni scientifiche con gli altri Stati membri nell'ambito di una rete volontaria che collega fra loro le autorità o gli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie.

Capo V

Disposizioni finali

Art. 17

Relazioni e comunicazioni

1. Il Ministero della salute fornisce alla Commissione europea l'assistenza e tutte le informazioni disponibili per svolgere la valutazione e preparare le relazioni di cui all'articolo 20 della direttiva 2011/24/UE.

2. Il Ministero della salute, ai sensi del presente decreto, comunica alla Commissione europea:

a) il nome e le coordinate del Punto di Contatto Nazionale, istituito ai sensi dell'articolo 7;

b) le decisioni di limitare i rimborsi per i motivi indicati all'articolo 8, comma 8;

c) le categorie di assistenza sanitaria di cui all'articolo 9, comma 2, lettera a);

d) i nominativi e le coordinate delle autorità o degli organismi nazionali responsabili della valutazione delle tecnologie sanitarie di cui all'articolo 16.

3. Per la trasmissione dei dati e delle informazioni di cui al presente articolo si osservano, ove già definite, le modalità stabilite dalla Commissione europea.

Clausola di cedevolezza

1. In relazione a quanto disposto dall'articolo 117, quinto comma, della Costituzione e dall'articolo 40, comma 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, le disposizioni del presente decreto riguardanti ambiti di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome si applicano, nell'esercizio del potere sostitutivo dello Stato e con carattere di cedevolezza, nelle regioni e nelle province autonome nelle quali non sia ancora stata adottata la normativa di attuazione regionale o provinciale e perdono comunque efficacia dalla data di entrata in vigore di quest'ultima, fermi restando i principi fondamentali ai sensi dell'articolo 117, terzo comma, della Costituzione. In ogni caso, i termini procedurali di cui all'articolo 10 non possono essere elevati da disposizioni delle regioni e delle province autonome di Trento e di Bolzano.

Disposizioni finali

1. Le regioni garantiscono un adeguato e costante monitoraggio degli effetti connessi alle disposizioni di cui al presente decreto, al fine di comunicare al Ministero della salute e al Ministero dell'economia e le finanze, con la massima tempestività, eventuali criticità idonee a pregiudicare la possibilità di un accesso sufficiente e permanente ad una gamma equilibrata di cure di elevata qualità, ovvero a pregiudicare la possibilità di un controllo dei costi, ovvero idonee a comportare sprechi di risorse finanziarie, tecniche e umane, al fine dell'adozione tempestiva delle misure di cui agli articoli 5, comma 8, e 8, comma 8. L'attività di monitoraggio in ordine all'applicazione del presente decreto legislativo e agli effetti da esso derivanti è altresì svolta mediante audizioni o consultazioni periodiche, da parte del Ministero della salute, di associazioni di cittadini e di pazienti, anche al fine dell'adozione di eventuali interventi correttivi o migliorativi.

2. Il Ministero della salute trasmette ogni due anni una relazione al Parlamento, concernente lo stato di attuazione del presente decreto legislativo.

3. Al fine di assicurare la più ampia omogeneità delle garanzie e dei mezzi di tutela del paziente sul territorio nazionale, il Ministero della salute, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, adotta apposite linee guida volte ad implementare in particolare quanto previsto dagli articoli 4 e 5, dall'articolo 7, commi 6 e 7; dall'articolo 8, commi 6 e 7; dall'articolo 9 commi 2, 5 e 6, dall'articolo 10, dall'articolo 11, comma 3 e dall'articolo 12, commi 1, 2, 3 e 4. Le predette linee guida esplicitano altresì in quali casi si applica il presente decreto, attuativo della direttiva 2011/24/UE, e in quali il regolamento (CE) n. 883/2004 e il regolamento (CE) n. 987/2009, chiarendo la differenza tra i rispettivi regimi, con particolare riferimento alla situazione degli italiani all'estero.

4. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

5. Le amministrazioni competenti provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto avvalendosi delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito



nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. E' fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addi' 4 marzo 2014

NAPOLITANO

Renzi, Presidente del Consiglio dei ministri

Lorenzin, Ministro della salute

Mogherini, Ministro degli affari esteri

Orlando, Ministro della giustizia

Padoan, Ministro dell'economia e delle finanze

Visto, il Guardasigilli: Orlando

Allegato

Parte di provvedimento in formato grafico